

(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

(12) **Offenlegungsschrift**
(10) **DE 40 36 361 A 1**

(51) Int. Cl. 5:
B 29 C 45/16
B 29 D 23/22
A 61 M 39/00

(30) Innere Priorität: (32) (33) (31)
30.12.89 DE 39 43 384.6

(71) Anmelder:
Gleixner, Josef, 8470 Nabburg, DE

(74) Vertreter:
Wasmeier, A., Dipl.-Ing.; Graf, H., Dipl.-Ing.,
Pat.-Anwälte, 8400 Regensburg

(72) Erfinder:
gleich Anmelder

(54) Verfahren zur Herstellung eines medizinischen Abschlußelementes zur Verwendung bei
Transfusionsleitungen, Infusionsleitungen und dgl. medizinischen Leitungen sowie nach diesem Verfahren
hergestelltes Abschlußelement

(57) Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zum Herstellen eines medizinischen Abschlußelementes für eine medizinische Transfusions- oder Infusionsleitung. Das Abschlußelement besteht aus einem Grundkörper mit einem an die medizinische Leitung anschließbaren Kanal sowie aus einem eine Öffnung dieses Kanals verschließenden Abschlußkörper, der aus einem elastischen Kunststoffmaterial hergestellt und mittels einer Infusionsnadel durchstoßbar ist. Beide Teile des Abschlußelementes werden in ein und demselben Spritzgußwerkzeug in zeitlicher Folge nacheinander hergestellt, wobei das im ersten Verfahrensschritt hergestellte Teil beim Formen des im zweiten Verfahrensschritt hergestellten Teils in der Form verbleibt.

DE 40 36 361 A 1

DE 40 36 361 A 1

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zum Herstellen eines medizinischen Anschlußelementes sowie auf ein solches Anschlußelement für die Verwendung bei einer Transfusionsleitung, Infusionsleitung oder dgl. medizinischen Leitung, bestehend aus einem aus einem ersten Kunststoffmaterial gefertigten und einen Grundkörper bildenden ersten Teil des Anschlußelementes, welches (Teil) in seinem Inneren wenigstens einen über mindestens eine Anschlußöffnung mit der medizinischen Leitung verbindbaren Kanal aufweist, sowie aus einem eine weitere Öffnung des Kanals dicht verschließenden und einen Abschlußkörper bildenden Teil des Anschlußelementes, welches (Teil) aus einem zweiten Kunststoffmaterial gefertigt ist, das eine im Vergleich zum ersten Kunststoffmaterial höhere Elastizität aufweist. Medizinische Anschlußelemente dieser Art sind bekannt und werden insbesondere in Verbindung mit medizinischen Infusions- oder Transfusionsleitungen bzw. an Anschlußstücken dergestalter Leitungen dazu verwendet, um eine sterile Einleitung von Medikamenten oder eine sterile Entnahme von Proben (Blut usw.) in bzw. aus geschlossenen Infusions- oder Transfusionsystemen zu ermöglichen. Weiterhin werden solche Anschlußelemente speziell auch zur Einleitung und Entnahme von Zusätzen oder Proben in bzw. aus geschlossenen medizinischen Systemen für die Urinableitung verwendet.

Die Verwendung erfolgt in der Weise, daß das jeweilige Anschlußelement an einem Anschlußstutzen der Leitung bzw. des Leitungssystems mit Hilfe einer Schraubverbindung (Luer-Lock) dicht befestigt wird, so daß der im Grundkörper ausgebildete Kanal mit der medizinischen Leitung in Verbindung steht. Der Abschlußkörper, der bei bekannten Anschlußelementen als Vulkanisationsstiel aus einer Gummiverbindung (z. B. Silikon oder Latex) hergestellt und am Grundkörper (bevorzugt unter Verwendung eines weiteren Haltelementes) montiert ist, kann zum sterilen Einleiten von Medikamenten oder zum sterilen Entnehmen von Proben mittels einer Kanüle oder Nadel durchstoßen werden, die dann mit ihrem offenen Ende in den Kanal oder aber über diesen Kanal in die medizinische Leitung bzw. deren Anschlußstutzen hinein reicht.

Die Anschlußelemente können entweder als Abschlüsse bzw. Injektionsstopfen ausgebildet sein, die die medizinische Leitung an dem betreffenden Anschlußstutzen abschließen, oder aber die Anschlußelemente können auch als Durchgangsstücke ausgebildet sein, die dann in die betreffende medizinische Leitung eingefügt sind und dementsprechend wenigstens zwei Anschlußöffnungen aufweisen.

Nachteilig ist bei den bekannten Anschlußelementen deren aufwendige Herstellung, da diese Anschlußelemente aus mehreren Einzelteilen durch Zusammenfügen hergestellt werden und es hierbei auch notwendig ist, die einzelnen Teile durch Verkleben, Ultraschweißen oder andere Fügeverfahren miteinander zu verbinden. Hierbei lassen sich auch Montagefehler bei der Montage des Abschlußkörpers nicht ausschließen. Derartige Montagefehler sind wegen des elastischen Materials des Abschlußkörpers bei bekannten Anschlußelementen nach ihrer Fertigstellung nicht oder aber nur schwer erkennbar, führen aber zu erheblichen Undichtigkeiten mit schwerwiegenden Nachteilen für den jeweiligen Patienten.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Verfahren zum Her-

stellen eines Anschlußelementes bzw. ein Anschlußelement aufzuzeigen, welches bei verbesserter Qualität eine wesentlich preiswertere Fertigung ermöglicht.

Zur Lösung dieser Aufgabe ist ein Verfahren entsprechend dem kennzeichnenden Teil des Patentanspruches 1 bzw. ein Anschlußelement entsprechend dem kennzeichnenden Teil des Patentanspruches 10 ausgebildet.

Bei der Herstellung des erfundungsgemäßen Anschlußelementes werden zwei unterschiedliche Kunststoffmaterialien, die bevorzugt thermoplastische Kunststoffe sind, aus zwei unterschiedlichen Spritzköpfen bzw. Plastifizierungseinheiten (Zylinder mit Schnecke) in eine einzige Spritzform zeitlich nacheinander eingespritzt. Der hiermit hergestellte Spritzling ist dann das fertige Anschlußelement und besteht dann aus dem Grundkörper, aus dem steiferen ersten Kunststoffmaterial sowie aus dem Abschlußkörper, der aus dem zweiten, flexiblen Kunststoffmaterial mit erhöhtem Rückstellungsvermögen, vorzugsweise aus einem thermoplastischen Elastomer hergestellt ist.

Dieses Verfahren bietet speziell bei einem medizinischen Anschlußelement wesentliche Vorteile, da mit diesem Verfahren die Fertigung schon allein durch den Wegfall von Montagearbeiten wesentlich verbilligt wird, sondern mit dem Verfahren wird auch eine wesentliche Steigerung der Qualität insbesondere auch hinsichtlich des Dichtheitsgrades zwischen dem Grundkörper und dem Abschlußkörper erreicht, so daß an den Übergängen zwischen Grundkörper und Abschlußkörper auch ein Durchwachsen von Bakterien wirksam verhindert ist. Weiterhin entfallen bei der Erfindung Montagefehler, insbesondere auch in bezug auf den Abschlußkörper.

Ein wesentlicher Vorteil der Erfindung besteht auch darin, daß in bezug auf die formliche Gestaltung des Anschlußelementes keine Rücksicht auf Montagevorgänge genommen werden muß, insbesondere auch keine Fügehilfen erforderlich sind. Weiterhin werden bei der Erfindung Riten, Fugen usw., in denen sich Schmutz ansammeln könnte, wirksam vermieden.

Weiterbildungen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

Die Erfindung wird im folgenden anhand der Figuren an einem Ausführungsbeispiel näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 in Seitenansicht ein als Endstück bzw. als Injektionsstopfen ausgebildetes medizinisches Anschlußelement gemäß der Erfindung;

Fig. 2 einen Längsschnitt durch das Anschlußelement gemäß Fig. 1;

Fig. 3 einen Schnitt entsprechend der Linie I-I der Fig. 1;

Fig. 4 in schematischer Darstellung eine Spritzvorrichtung zum Herstellen des Anschlußelementes nach den Fig. 1 bis 3.

Das in den Figuren mit 1 bezeichnete und als Injektionsstopfen ausgebildete Anschlußelement ist in einem zweistufigen Spritzverfahren aus zwei Kunststoffmaterialien mit unterschiedlichen physikalischen Eigenschaften hergestellt, nämlich aus einem steiferen Kunststoffmaterial, z. B. Polypropylen (PP), und aus einem flexiblen Kunststoffmaterial mit erhöhtem Rückstellungsvermögen, beispielsweise thermoplastisches Elastomer (TPE), hergestellt. Das steifere Kunststoffmaterial bildet einen Grundkörper 2 des Anschlußelementes 1. Dieser Grundkörper 2 ist in der Schnittdarstellung der Fig. 2 und 3 mit der Doppellinien-Schraffur wiedergegeben. Das flexiblere Kunststoffmaterial bildet einen Ver-

schlußkörper 3, der in der Schnittdarstellung der Fig. 2 und 3 mit der Einfachlinien-Schraffur wiedergegeben ist.

Der Grundkörper 2 ist an seinem in den Fig. 1 und 2 unteren und zur Unterseite hin offenen Ende napsförmig ausgebildet, d.h. er besitzt dort einen im wesentlichen kreiszylinderförmigen und die Symmetriearchse S des Anschlußelementes 1 konzentrisch umschließenden Abschnitt 4 sowie einen Zwischenboden 5, der im wesentlichen senkrecht zu der Symmetriearchse S liegt. An der der Unterseite bzw. der offenen Seite 1' des Anschlußelementes 1 zugewandten Unterseite des Zwischenbodens 5 ist von diesem Zwischenboden ausgehend ein rohr- oder hülsenartiger Ansatz 6 angeformt, der an seiner Innen- und Außenfläche einen im wesentlichen kreisförmigen Querschnitt aufweist und die Symmetriearchse S ebenfalls konzentrisch umschließt. Der Ansatz 6, der mit seinem unteren Ende bzw. mit der dortigen Stirnfläche 6' über die Unterseite 1' des Anschlußelementes 1 bzw. über die dortige Stirnfläche 4' der Umfangswand 4 etwas vorsteht, bildet in seinem Inneren einen Kanalabschnitt 7, der zur Unterseite des Anschlußelementes 1, d.h. an dem über die Stirnfläche 4' wegstehenden Ende des Ansatzes 6 offen ist. An der der Unterseite des Anschlußelementes abgewandten Oberseite der Zwischenwand 5 schließt sich an diese Zwischenwand 5 ein an seiner Außen- und Innenfläche kreiszylinderförmig ausgebildeter Abschnitt 8 an, der die Symmetriearchse S ebenfalls konzentrisch umschließt. Bei der dargestellten Ausführungsform ist der Außendurchmesser des Abschnittes 8 im Bereich der Rändelung 9 kleiner als der Außendurchmesser des Abschnittes 4 im Bereich der Rändelung 10. Im Übergangsbereich zwischen der Rändelung 9 und der Rändelung 10 weist das Anschlußelement 1 eine kreiszylinderförmige Außenfläche mit gleichbleibendem Durchmesser auf, die dann teilweise vom Abschnitt 8, teilweise von der Umfangsfläche der Zwischenwand 5 sowie teilweise auch vom Material des Abschlußkörpers 3 gebildet ist, der in gewissen Bereichen bis an diese Außenfläche des Anschlußelementes 1 reicht.

Der zylinderförmige Abschnitt 8 schließt nicht unmittelbar an die Oberseite der Zwischenwand 5 an, sondern bei der dargestellten Ausführungsform über vier Stege 11, so daß sich zwischen diesen Stegen 11 insgesamt vier Fenster ergeben, durch die der vom Abschnitt 8 umschlossene Raum im Bereich der Umfangswand 4 zur Umfangsfläche des Anschlußelementes 1 bzw. des Grundkörpers 2 hin offen ist.

An der Oberseite der Zwischenwand 5 ist weiterhin ein hülsenartiger Abschnitt bzw. Ansatz 12 angeformt, der an seiner Außen- und Innenfläche jeweils einen im wesentlichen kreisförmigen Querschnitt aufweist und die Symmetriearchse S konzentrisch umschließt. Der Ansatz 12 ist seinerseits konzentrisch und mit Abstand vom Abschnitt 8 umschlossen. Ebenso wie der Abschnitt 8 ist auch der Ansatz 12 zur Oberseite d. h. zu der dem Ansatz 6 abgewandten Seite des Grundkörpers 2 hin offen. An der Innenfläche ist der den Ansatz 6 mit Abstand umschließende Abschnitt 4 mit einem Gewinde 13 versehen, welches Teil eines, der Fachwelt unter der Bezeichnung "Luer-Lock" bekannten Verbindungssystems ist und mit welchem das Anschlußelement 1 an einem zylinderförmigen Anschlußstutzen eines medizinischen Leitungssystems, beispielsweise einer Transfusions- oder Infusionsleitung, Katheder usw. befestigt werden kann. Der zylinderförmige Anschlußstutzen, der an seiner Außenfläche beispielsweise zwei mit dem Gewinde

13 zusammenwirkende Vorsprünge aufweist, reicht bei an diesem Anschlußstutzen befestigtem Anschlußelement 1 mit einer Teillänge in den vom Abschnitt 4 umschlossenen Bereich hinein, wobei der an seiner Außenfläche leicht kegelstumpfförmig ausgebildete Ansatz 6 von dieser Teillänge des Anschlußstutzens dicht umschlossen wird. Über das untere, offene Ende steht der Kanal 7 dann mit dem Anschlußstutzen und über diesen letztlich mit der medizinischen Leitung in Verbindung.

Es versteht sich, daß der Grundkörper 2 mit allen seinen Elementen 4, 5, 6, 8 und 12 einstückig hergestellt ist.

Wie insbesondere Fig. 2 zeigt, ist der Abschlußkörper 3 ebenfalls napsartig ausgebildet, d. h. dieser Abschlußkörper besteht aus einem im wesentlichen kreiszylinderförmigen Abschnitt 14, der im wesentlichen den zwischen der Innenfläche des Abschnittes 8 und der Außenfläche des Ansatzes 12 gebildeten Raum ausfüllt. Der Abschnitt 14 reicht bis an die Oberseite der Zwischenwand 5 des Grundkörpers 2 und geht dort in radial nach außen wegstehende Abschnitte 15 über, die die zwischen den Stegen 11 gebildeten Fenster ausfüllen und an denen der Abschlußkörper 3 bzw. dessen Material bis an die Umfangsfläche des Anschlußelementes 1 reicht. An der Oberseite ist der Abschlußkörper 3 mit einem Bodenabschnitt 16 versehen, der an seiner der Unterseite des Anschlußelementes 1 zugewandten Unterseite einen von dort wegstehenden, die Symmetriearchse S konzentrisch umschließenden Ansatz 17 aufweist, der den innerhalb des Ansatzes 12 gebildeten Raum teilweise ausfüllt und einen nach unten hin offenen Kanalschnitt 18 bildet, welcher durch eine Öffnung 18' im Bereich der Zwischenwand 5 mit dem Kanalabschnitt 7 in Verbindung steht und zusammen mit diesem Kanalabschnitt 7 den Innenraum bzw. Kanal des Anschlußelementes 1 bildet. In allen Bereichen, in denen der Abschlußkörper 3 einer Fläche des Grundkörpers 2 benachbart ist, besteht eine absolut dichte Verbindung zwischen dem Grundkörper 2 und dem Abschlußkörper 3. Diese Verbindung wird bei der dargestellten Ausführungsform dadurch erreicht, daß das den Abschlußkörper 3 bildende flexible Kunststoffmaterial mit Vorspannung gegen die entsprechenden Flächen des Grundkörpers 2 anliegt, was unter Berücksichtigung des Rückstellervermögens des Materials des Abschlußkörpers 3 durch einen entsprechend hohen Druck beim Spritzen dieses Abschlußkörpers erreicht wird. Ein besonders dichter Abschluß wird bei der dargestellten Ausführungsform auch dadurch erreicht, daß der Abschlußkörper 3 mit seinem Abschnitt 14 den Abschnitt 12 des aus dem weniger flexiblen Material hergestellten Grundkörpers 2 umschließt, so daß die nach dem Spritzen des Anschlußkörpers 3 auftretende Material-Schwund zu einem besonders festen und dichten Sitz des Abschlußkörpers 3 bzw. des Abschnittes 14 auf dem Ansatz 12 sorgt.

Bei an einem Anschlußstutzen einer medizinischen Leitung befestigtem Anschlußelement 1 kann der Abschlußkörper 3 dieses Anschlußelementes im Bereich des Bodenabschnittes 16 mittels einer Injektionsnadel oder Kanäle leicht durchstochen werden, so daß über diese Nadel oder Kanüle in die medizinische Leitung Stoffe injiziert bzw. aus dieser Leitung Proben entnommen werden können.

Bei der vorbeschriebenen Ausführungsform des Anschlußelementes 1 ist der Anschlußkörper 3 durch die Abschnitte 15, die in die zwischen den Stegen 11 gebildeten Fenster bzw. Hinterschneidungen hineinreichen,

am Grundkörper 2 mechanisch gesichert. Alternativ oder aber zusätzlich hierzu ist es aber auch möglich, durch entsprechende Auswahl der für den Grundkörper 2 und den Abschlußkörper 3 verwendeten Materialien eine chemische Verbindung zwischen im Grundkörper 2 und dem Abschlußkörper 3 zu erreichen.

Die Fig. 4 zeigt in schematischer Darstellung eine Spritzvorrichtung 19 zum Herstellen des Anschlußelementes 1. Diese Spritzvorrichtung 19 umfaßt ein Spritzwerkzeug 20, in welchem wenigstens eine Spritzform 21 ausgebildet ist, sowie zwei Plastifiziereinheiten (Zylinder mit Schnecke) bzw. Spritzköpfe 22 und 23 zum Einbringen des wenig elastischen Kunststoffmaterials für den Grundkörper 2 (Spritzkopf 22) bzw. für das Einbringen des elastischen Kunststoffmaterials des Abschlußkörpers 3 (Spritzkopf 23) in das Spritzwerkzeug 20 bzw. die dortige Spritzform 21.

In einem ersten Arbeitsschritt wird zunächst in der Spritzform 21 unter Verwendung des Spritzkopfes 22 der Grundkörper 2 hergestellt. In einem zweiten, zeitlich folgenden Arbeitsschritt wird dann unter Verwendung des Spritzkopfes 23 der Abschlußkörper 3 erzeugt. Hierfür wird beispielsweise durch Drehen oder Wenden des Spritzwerkzeuges 20 die wenigstens eine Spritzform 21 in den Wirkungsbereich des Spritzkopfes 23 gebracht. Der Grundkörper 2 verbleibt in der Spritzform 21, d. h. die Herstellung des Anschlußelementes erfolgt in einer einzigen Spritzform ausschließlich durch Spritzen und zwar insbesondere auch ohne ein Einsetzen von in einem vorausgegangenen Verfahrensschritt bereits vorgefertigten Teilen in die Spritzform 21.

Beim Spritzen des Grundkörpers 2 nehmen Konturen bildende Werkzeugelemente des Spritzwerkzeugs 20, beispielsweise Schieber usw. dasjenige Volumen des Innerraums der Spritzform 21 ein, in welches (Volumen) im zeitlich folgenden Verfahrensschritt das den Abschlußkörper 3 bildende Material eingebracht wird. Bei diesem zweiten Verfahrensschritt bildet der Grundkörper 2 im Bereich seiner dem späteren Abschlußkörper 3 benachbarten Flächen ein Konturen bildendes Werkzeugelement beim Formen bzw. Spritzen des Abschlußkörpers.

In der Praxis weist das Spritzwerkzeug 20 wenigstens zwei Spritzformen 21, bevorzugt jedoch wenigstens zwei Gruppen mit jeweils einer gleichen Anzahl von 45 Spritzformen 21 auf, so daß während jedes Arbeitstaktes der Spritzvorrichtung 19 in den Spritzformen 21 der einen Gruppe die Grundkörper 2 und in den Spritzformen 21 der anderen Gruppe die Abschlußkörper 3 erzeugt werden können, wobei selbstverständlich die 50 Spritzformen 21 der anderen Gruppe bereits jeweils einen Grundkörper 2 enthalten, der in einem vorausgehenden Arbeitstakt der Spritzvorrichtung 19 erzeugt wurde.

Die Erfindung wurde voranstehend an einem Ausführungsbeispiel beschrieben. Es versteht sich, daß zahlreiche Abwandlungen und Änderungen möglich sind, ohne daß dadurch der der Erfindung zugrundeliegende Erfindungsgedanke verlassen wird.

Patentansprüche

60

1. Verfahren zum Herstellen eines medizinischen Anschlußelementes für die Verwendung bei einer Transfusionsleitung, Infusionsleitung oder dgl. medizinischen Leitung, bestehend aus einem aus einem ersten Kunststoffmaterial gefertigten und einen Grundkörper (2) bildenden ersten Teil des An-

schlußelementes, welches (Teil) in seinem Inneren wenigstens einen über mindestens eine Anschlußöffnung mit der medizinischen Leitung verbindbaren Kanal (7, 8) aufweist, sowie aus einem eine weitere Öffnung des Kanals (7, 18) dicht verschließbaren und einen Abschlußkörper (3) bildenden Teil des Anschlußelementes (1), welches (Teil) aus einem zweiten Kunststoffmaterial gefertigt ist, das eine im Vergleich zum ersten Kunststoffmaterial höhere Elastizität aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß das jeweilige Anschlußelement (1) zumindest zweiteilig in wenigstens zwei zeitlich aufeinanderfolgenden Spritzvorgängen in einer einzigen Spritzform (21) dadurch hergestellt wird, daß in einem ersten Verfahrensschritt zum Formen eines der beiden Teile des Anschlußelementes (1) das entsprechende Kunststoffmaterial in die Spritzform (21) eingespritzt wird, und daß in einem zweiten zeitlich folgenden Verfahrensschritt bei in der Spritzform belassenem, im ersten Verfahrensschritt geformten Teil zum Formen des zweiten Teils das entsprechende Kunststoffmaterial in die Spritzform (21) eingebracht wird, wobei beim ersten Verfahrensschritt dasjenige Volumen des Spritzforminnenraumes, welches von dem im zweiten Verfahrensschritt eingebrachten Kunststoffmaterial eingenommen wird, durch Konturen bildende Werkzeugelemente eingenommen ist, und wobei im zweiten Verfahrensschritt das im ersten Verfahrensschritt erzeugte Teil als Konturen bildendes Element wirkt.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Abschlußelement (1) zweiteilig ausgebildet ist, und daß bevorzugt im ersten Verfahrensschritt der Grundkörper (2) und im zweiten Verfahrensschritt der Abschlußkörper (3) geformt werden.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Kunststoffmaterialien thermoplastische Kunststoffe sind, wobei das zweite Kunststoffmaterial ein thermoplastisches Elastomer (TPE) und/oder das erste Kunststoffmaterial Polypropylen ist.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Grundkörper (2) sowie der Abschlußkörper (3) so geformt werden, daß be am fertigen Anschlußelement (2) mechanisch, beispielsweise durch Hinterschneidungen, ineinandergriffige Rastungen usw. miteinander verbunden sind.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die bei den Verfahrensschritten verwendeten Kunststoffmaterialien so ausgewählt sind, daß das im zweiten Verfahrensschritt verwendete Kunststoffmaterial mit dem im ersten Verfahrensschritt verwendeten Kunststoffmaterial eine chemische Verbindung zwischen dem Grundkörper (2) und dem Abschlußkörper (3) bewirkt.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß im zweiten Verfahrensschritt ein beim Aushärten schwindendes Kunststoffmaterial verwendet wird, daß das im ersten Verfahrensschritt erzeugte Teil (2) des Anschlußelementes (1) einen Abschnitt (12) mit einer die weitere Öffnung oder zumindest einen Teilbereich (18) des Kanals (7, 18) umschließenden Fläche aufweist, und daß diese Fläche im zweiten Verfah-

rensschritt mit dem in diesem Verfahrensschritt verwendeten Kunststoffmaterial umspritzt wird.

7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß im ersten Verfahrensschritt der Grundkörper (2) mit der die weitere Öffnung oder zumindest den Teilbereich (18) des Kanals (7, 18) ringartig umschließenden Fläche erzeugt wird.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest das zweite Kunststoffmaterial mit hohem Druck in die Spritzform (21) eingebracht wird.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß in jedem Arbeitstakt einer Spritzvorrichtung (19) jeweils an mindestens einer Spritzform (21) der erste Verfahrensschritt und an mindestens einer Spritzform (21) der zweite Verfahrensschritt durchgeführt werden.

10. Medizinisches Anschlußelement für die Verwendung bei einer Transfusionsleitung, Infusionsleitung oder dgl. medizinischen Leitung, bestehend aus einem aus einem ersten Kunststoffmaterial gefertigten und einen Grundkörper (2) bildenden ersten Teil des Anschlußelementes, welches (Teil) in seinem Inneren wenigstens einen über mindestens eine Anschlußöffnung mit der medizinischen Leitung verbindbaren Kanal (7, 8) aufweist, sowie aus einem eine weitere Öffnung des Kanals (7, 18) dicht verschließenden und einen Abschlußkörper (3) bildenden Teil des Anschlußelementes (1), welches (Teil) aus einem zweiten Kunststoffmaterial gefertigt ist, das eine im Vergleich zum ersten Kunststoffmaterial höhere Elastizität aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß das jeweilige Anschlußelement (1) zumindest zweiteilig in wenigstens zwei zeitlich aufeinanderfolgenden Spritzvorgängen in einer einzigen Spritzform (21) dadurch hergestellt ist, daß in einem ersten Verfahrensschritt zum Formen eines der beiden Teile des Anschlußelementes (1) das entsprechende Kunststoffmaterial in die Spritzform (21) eingespritzt wird, und daß in einem zweiten zeitlich folgenden Verfahrensschritt bei in der Spritzform belassenem, im ersten Verfahrensschritt geformten Teil zum Formen des zweiten Teils das entsprechende Kunststoffmaterial in die Spritzform (21) eingebracht wird, wobei beim ersten Verfahrensschritt dasjenige Volumen des Spritzforminnerenraumes, welches von dem im zweiten Verfahrensschritt eingebrachten Kunststoffmaterial eingenommen wird, durch Konturen bildende Werkzeugelemente eingenommen ist, und wobei im zweiten Verfahrensschritt das im ersten Verfahrensschritt erzeugte Teil als Konturen bildendes Element wirkt.

11. Abschlußelement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Abschlußelement (1) zweiteilig ausgebildet ist, und daß bevorzugt im ersten Verfahrensschritt der Grundkörper (2) und im zweiten Verfahrensschritt der Abschlußkörper (3) geformt sind.

12. Abschlußelement nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Kunststoffmaterialien thermoplastische Kunststoffe sind, wobei das zweite Kunststoffmaterial ein thermoplastisches Elastomer (TPE) und/oder das erste Kunststoffmaterial Polypropylen ist.

13. Abschlußelement nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Grundkörper (2) sowie der Abschlußkörper (3) so geformt

sind, daß beide am fertigen Anschlußelement (2) mechanisch, beispielsweise durch Hinterschneidungen, ineinandergreifende Rastungen usw. miteinander verbunden sind.

14. Abschlußelement nach einem der Ansprüche 10 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Kunststoffmaterialien so ausgewählt sind, daß sie eine chemische Verbindung zwischen dem Grundkörper (2) und dem Abschlußkörper (3) bewirken.

15. Abschlußelement nach einem der Ansprüche 10 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß das im ersten Verfahrensschritt erzeugte Teil (2) des Abschlußelementes (1) einen Abschnitt (12) mit einer die weitere Öffnung oder zumindest einen Teilbereich (18) des Kanals (7, 18) umschließenden Fläche aufweist, und daß diese Fläche mit einem schwindenden Kunststoffmaterial umspritzt ist.

16. Abschlußelement nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Grundkörper (2) mit der die weitere Öffnung oder zumindest den Teilbereich (18) des Kanals (7, 18) ringartig umschließenden Fläche versehen ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

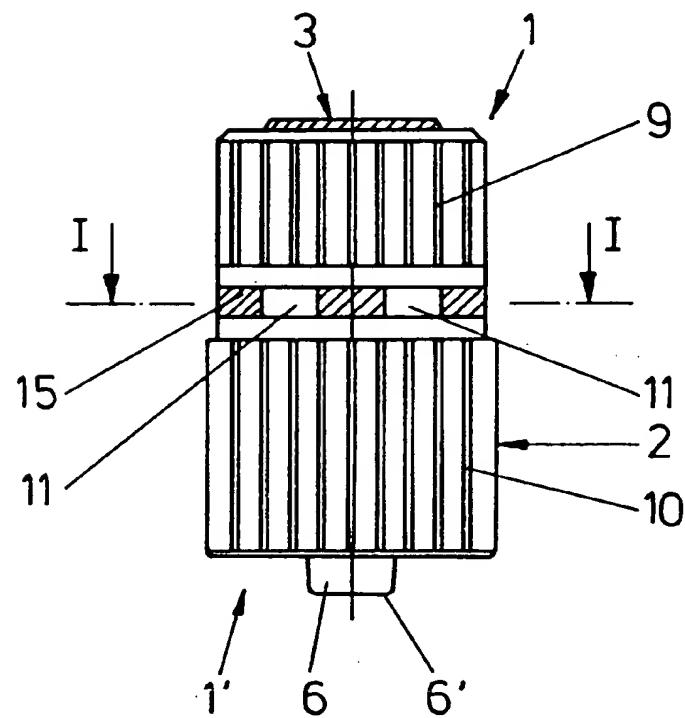
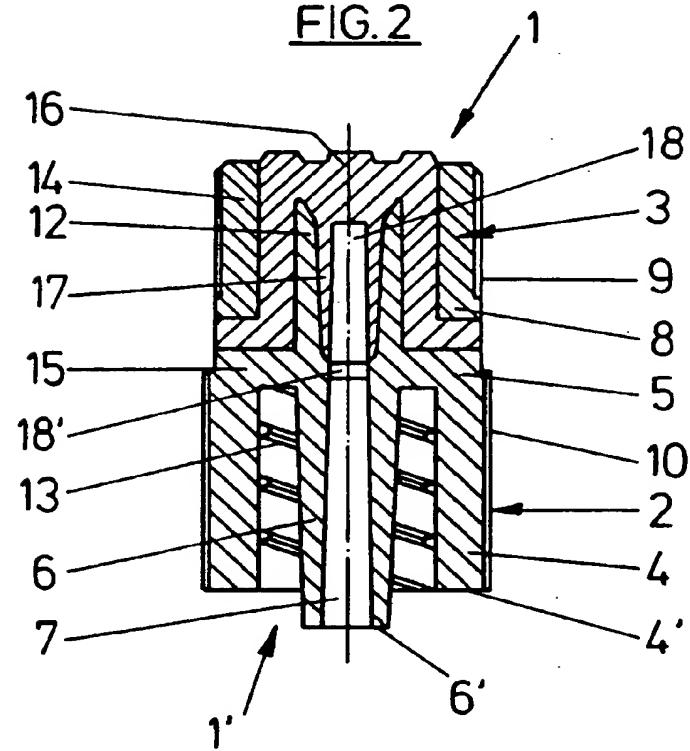
FIG.1FIG.2

FIG.3

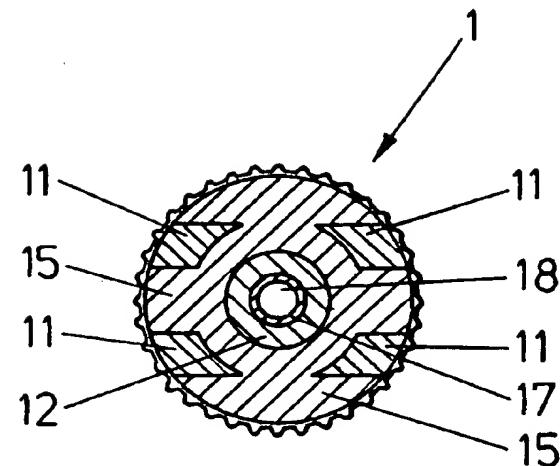


FIG.4

